

<<米国 FDA による 輸入警告（インポートアラート）情報（2025 年 6 月分）>>

2025 年 6 月に米国食品医薬品局（FDA）により、食品関係の輸入警告が 23 件更新された。23 件のうち、港湾や空港における商品の拘留に関するものは 13 件であり、残りの 10 件は既存のガイダンスの更新などであった。港湾や空港における商品の拘留に関するもののうち、「水産物」の拘留に関するものが 5 件であった。拘留の理由は様々であるが、FDA は、潜在的リスクの高い食品カテゴリーとして、水産物をよく検査する傾向がある。拘留されたケースはこれ以外にもあるとみられ、拘留されても輸入警告に掲載されないものもある。

水産物の拘留の主な理由は、「偽装表示と思われる水産物に対する物理的検査なしの拘留」（輸入警告 16-04）、「塩漬け、乾燥、くん製、漬物、発酵、塩水漬けされた、内臓を取り除かれていない魚、または部分的に内臓を取り除かれた魚（21 CFR 108/113 または 114 規制下の LACF（低酸性缶詰）および酸性化製品は除く）に対する物理的検査なしの拘留」（輸入警告 16-74）、「未承認の医薬品を含む水産物に対する物理的検査なしの拘留」（輸入警告 16-124）、「低酸素包装で適切に冷凍されていない水産物に対する物理的検査なしの拘留」（輸入警告 16-125）、「ニトロフラン（米国で使用禁止の養殖用抗生物質）による水産物に対する物理的検査なしの拘留」（輸入警告 16-129）であった。FDA による輸入時の検査ではこのような点が良く見られていることから、十分に準備しておく必要がある。

以下、日本企業に関わるものなど、具体的な事例をいくつか分析する。

<輸入警告 16-125「真空パックなど低酸素包装で、冷蔵（適切な表示をして冷凍されていない）された生魚などの水産物に対する、物理的検査なしの拘留（ボツリヌス菌毒素産生のリスクがあるため）」>

今回、輸入警告 16-125「真空パックなど低酸素包装で、冷蔵（適切な表示をして冷凍されていない）された生魚などの水産物に対する、物理的検査なしの拘留（ボツリヌス菌毒素産生のリスクがあるため）」について、日本企業 1 社の製品が拘留対象となった。当該製品は、真空包装またはガス置換包装（パッケージ内の空気を不活性ガスに置換する包装方法）されたカンパチである。なお、別の日本企業 1 社の製品が、同様の理由から 2025 年 4 月に拘留対象となっていた。

ボツリヌス菌は、低酸素環境下で増殖することができる。ボツリヌス菌が産生する毒素を摂取すると麻痺を引き起こし、窒息死に至る可能性がある。

FDA は、酸素低減包装（ROP）を施した魚介類および水産物において、ボツリヌス菌の増殖および毒素形成の危険性があると考えている。そこでFDA は現在、ROP 内の内臓除去済み魚介類におけるボツリヌス菌の管理戦略として、以下のことを推奨している。

1. ボツリヌス菌によるリスクに対する唯一の管理方法が 38° F（3.3°C）未満の冷蔵管理である場合、各 ROP 包装に時間温度インジケーター（TTI）を使用し、製品を 38° F（3.3°C）未満に維持する。
2. 製品は包装後直ちに冷凍し、流通中は冷凍状態を維持し、製品の個別の包装には「冷凍保存し、使用直前に冷蔵解凍する」ように、明確にラベルを貼付する。（注：これらの製品は、適切なラベルが貼付されていない場合、この輸入警告の対象となる。）
3. 完成品は、水分活性 0.97 未満、水相塩分濃度 5%以上、pH5.0 以下などの二次バリアを形成するように配合し、かつ製品温度を 40° F（4.4°C）以下に維持する。（注：これらの製品は、この輸入警告の対象にはならない。）

<輸入警告 16-74「塩漬け、乾燥、くん製、漬物、発酵、塩水漬けされた、内臓を取り除かれていない魚、または部分的に内臓を取り除かれた魚（21 CFR 108/113 または 114 規制下の LACF（低酸性缶詰）および酸性化製品は除く）に対する、物理的検査なしの拘留」>

今回、輸入警告 16-74「塩漬け、乾燥、くん製、漬物、発酵、塩水漬けされた、内臓を取り除かれていない魚、または部分的に内臓を取り除かれた魚（21 CFR 108/113 または 114 規制下の LACF（低酸性缶詰）および酸性化製品は除く）に対する、物理的検査なしの拘留」について、日本企業ではない製品が拘留対象となった。なお、2011 年以降、日本に住所のある企業 20 社の製品が、同輸入警告に掲載された。なお、塩漬け、乾燥、くん製、漬物、発酵、塩水漬けされた、内臓を取り除かれていない魚、または部分的に内臓を取り除かれた魚、に対する規制の概要は以下のとおり。

・小魚（5 インチ（約 13 センチメートル）未満）:

メーカーが輸入警告のグリーンリストに記載されていない限り、塩漬け、乾燥、くん製、漬物、発酵、または塩水漬けにされた、内臓が取り除かれていない、または部分的に内臓が取り出された小魚の出荷が拘留される場合がある。

・大型魚（頭と尾を含む 5 インチ以上）:

塩漬け、乾燥、くん製、酸性化、漬け物、発酵、または塩水漬けにされた、内臓が取り除かれていない、または部分的に内臓が取り出された大型魚の出荷は、拘留される場合がある。内臓が取り除かれていない大型魚の安全な処理方法は知られていないため。

- ・カタクチイワシやニシンの幼魚などの小型魚（体長 5 インチ未満）の加工業者は、ボツリヌス菌の増殖と毒素形成の可能性を制御する方法により魚が適切に扱われ、加工されている場合に限り、当該輸入警告のグリーンリストへの掲載を申請し、FDA からの承認を得ることが可能である。

- ・グリーンリストへの掲載を申請し、審査してもらうためには、内臓を取り除かれていないヒレ魚製品の加工業者は、水相の塩分濃度が少なくとも 20%、水分活性が 0.85 以下、または pH 4.6 以下になるようなプロセスなど、消費に安全な製品として加工されていることを、実証しなければならない。

- ・ 21 CFR 108/113 または 114 規制下の LACF（低酸性缶詰）および酸性化製品は除外されている。

- ・ 以下のリンク内の Guidance 参照：https://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/importalert_48.html

<輸入警告 45-02「違法または未申告の着色料を含む食品に対する、物理的検査なしの拘留」>

今回、輸入警告 45-02「違法または未申告の着色料を含む食品に対する、物理的検査なしの拘留」について、日本企業の製品ではないが、数多く、拘留対象となった。違法または未申告の食品着色料の拘留は、依然として多数発生している。

米国で食品に使用許可されている着色料は、日本で使用許可されているものと異なるものが多い一方で、一般的に FDA 検査官は製品検査の際に着色料についてよく確認する傾向がある。そのため、米国で許可されている着色料のみを使用していることを確認してから、米国に輸出することが必要である。

現在日本で許可されている着色料が、米国で許可されているものと異なっていることに加え、今年になって米国の着色料の規制変更の公表が相次いでいる。直近の情報を確認し、対応することが重要である。最近米国の着色料に関して変更された規制は、以下のとおり。

2025 年 1 月、FDA は、食品への赤色 3 号の使用許可を取り消した。食品に赤色 3 号を使用する製造業者は、2027 年 1 月 15 日までに、製品を調製し直す必要がある。

2025 年 4 月には、保健福祉省と FDA が、米国内の食品供給における石油由来合成着色料の段階的廃止を発表した。主な具体的な措置は以下の通り。

- 数か月以内に、シトラスレッド No.2 とオレンジ B の 2 種類について、認可を取り消す手続きを開始する。
- FD&C グリーン No.3（日本名 緑色 3 号）、FD&C レッド No.40（日本名 赤色 40 号）、FD&C イエロー No.5（日本名 黄色 4 号）、FD&C イエロー No.6（日本名 黄色 5 号）、FD&C ブルー No.1（日本名 青色 1 号）、FD&C ブルー No.2（日本名 青色 2 号）を 2026 年末までに食品供給から排除する。

合成着色料の廃止に関連して、2025 年 5 月に、FDA は 3 種類の天然由来の食品着色料（ガルディエリア抽出物ブルー、バタフライピーフラワー抽出物、リン酸カルシウム）を承認し、更に 7 月 14 日にクチナシ青色色素を承認した。適用日は 2025 年 8 月 29 日となっている。

このように、米国で使用可能な着色料は、特に今年になって頻繁に変更が発表されているので、最新の規制を確認する必要がある。

出所：

[FDA 輸入警告](#)（英語）

[FDA、赤色 3 号の食品への使用を取り消し](#)（英語）

[保健福祉省と FDA、米国内の食品供給における石油由来合成着色料の段階的廃止へ](#)（英語）

[FDA、クチナシ（ゲニピン）青色着色料を承認](#)（英語）

[認証免除の着色料一覧：クチナシ（ゲニピン）ブルー](#)（英語）

【免責条項】本レポートで提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用下さい。米国輸出支援プラットフォームでは、できる限り正確な情報の提供を心掛けておりますが、本レポートで提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、米国輸出支援プラットフォームおよび執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承下さい。

本レポートに関する問い合わせ先：
 米国輸出支援プラットフォーム（ジェトロロサンゼルス事務所）
 TEL：1-213-624-8855
 Email：lag-USPF@jetro.go.jp